

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

### **• BLACK BORDERS**

- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

## PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 11-318872

(43)Date of publication of application : 24.11.1999

(51)Int.Cl.

A61B 5/14  
G01N 21/27  
G01N 21/35  
G01N 33/66

(21)Application number : 10-134871

(71)Applicant : MATSUSHITA ELECTRIC IND CO LTD

(22)Date of filing : 18.05.1998

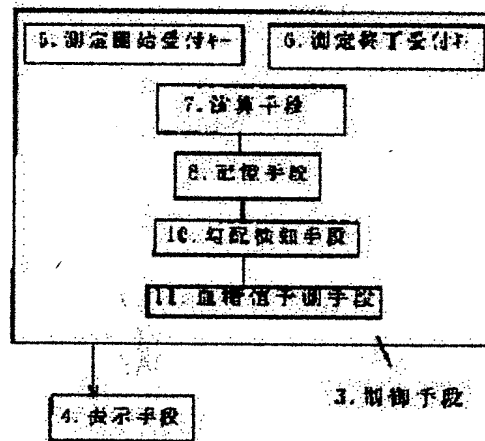
(72)Inventor : SATO TAKETOSHI  
KOBAYASHI YASUMICHI

## (54) BLOOD SUGAR METER WITH DIABETES JUDGING FUNCTION

## (57)Abstract:

**PROBLEM TO BE SOLVED:** To provide a blood sugar meter with a diabetes judging function, by which a blood sugar value is measured by means of a simple configuration and the probability of diabetes is judged.

**SOLUTION:** When a measurement start receiving key 5 is depressed, a control means 3 displays an indication to a user in a display means 4 whenever a prescribed time elapses. Then, whenever a light emitting means 1 is driven and the blood sugar value is measured, an arithmetic means 7 calculates the blood sugar value from a light receiving means 2, a storage means 8 stores it, a judging means 9 judges the probability of diabetes from the change of the blood sugar value which is stored in the storage means 8 and the blood sugar value and the probability of diabetes are judged without blood collection.



## LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2003 Japan Patent Office

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平11-318872

(43) 公開日 平成11年(1999)11月24日

(51) Int.Cl.<sup>6</sup>

識別記号

F I

A 6 1 B 5/14

3 1 0

A 6 1 B 5/14

3 1 0

G 0 1 N 21/27

G 0 1 N 21/27

Z

21/35

21/35

Z

33/66

33/66

A

審査請求 未請求 請求項の数 5 O L (全 6 頁)

(21) 出願番号

特願平10-134871

(22) 出願日

平成10年(1998) 5月18日

(71) 出願人 000005821

松下電器産業株式会社

大阪府門真市大字門真1006番地

(72) 発明者 佐藤 武年

大阪府門真市大字門真1006番地 松下電器  
産業株式会社内

(72) 発明者 小林 保道

大阪府門真市大字門真1006番地 松下電器  
産業株式会社内

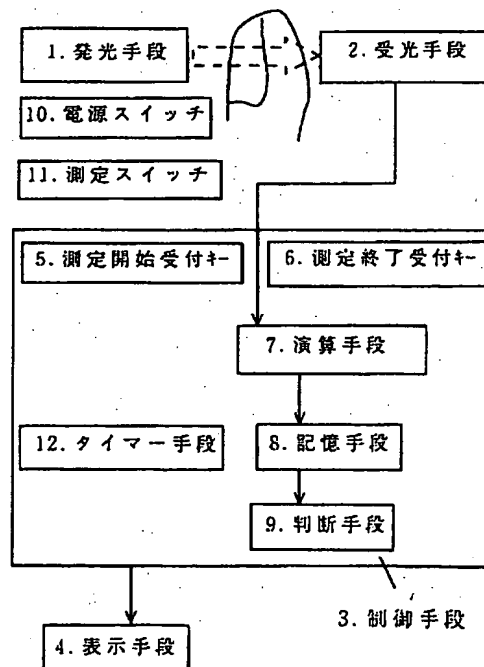
(74) 代理人 弁理士 滝本 智之 (外1名)

(54) 【発明の名称】 糖尿病判断機能付き血糖計

(57) 【要約】

【課題】 糖尿病の判断は健康診断の際の採血血液を測定することによって、血糖値の測定と共に行っているが、個々の測定毎に比較的多量の血液を必要とし、かなりの苦痛を伴うものである。

【解決手段】 測定開始受付キー5が押されると、制御手段3が所定の時間が経過する都度、表示手段4に使用者に対する指示を表示して、使用者が発光手段1を駆動して血糖値の測定を行う都度、受光手段2から受けた受光信号から演算手段7が血糖値を演算し、記憶手段8が記憶して、判断手段9が記憶手段8が記憶している血糖値の変化から糖尿病の可能性を判断でき、採血を伴わずに血糖値と糖尿病の可能性を判断できる糖尿病判断機能付き血糖計としている。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 生体のヘモグロビンの酸化の度合いに応じて吸光度が変化する波長を含んだ光を人体に照射する発光手段と、発光手段が照射した光の内人体を透過した透過光あるいは人体に反射された反射光を受光する受光手段と、受光手段の信号を受ける制御手段と、制御手段からの指示内容を表示する表示手段とを備え、前記制御手段は測定開始受付キーと、受光手段から受けた信号から吸光度と血糖値を演算する演算手段と、演算手段が演算した吸光度を記憶する記憶手段と、記憶手段が記憶した吸光度のデータから糖尿病の可能性を判断する判断手段とを備え、測定開始受付キーが押されてから所定時間が経過する都度、表示手段に使用者に対する指示を表示する糖尿病判断機能付き血糖計。

【請求項2】 制御手段は、受光手段から受光信号を受けると血中酸素濃度の変化を演算し、この値が予めプログラムされた値より大きい場合には糖尿病であると判断する請求項1記載の糖尿病判断機能付き血糖計。

【請求項3】 制御手段は、受光手段から受光信号を受けると血中酸素濃度の変化の勾配を演算し、この値が予めプログラムされた値より大きい場合には糖尿病であると判断する請求項1記載の糖尿病判断機能付き血糖計。

【請求項4】 制御手段は、受光手段から受光信号を受けると血中酸素濃度の変化の勾配を演算し、この値から所定時間後の血糖値を予測し、この予測値に基づいて糖尿病であるかどうかを判断する請求項1記載の糖尿病判断機能付き血糖計。

【請求項5】 発光手段は、680nmと830nmの2つの波長の光を発光する請求項1記載の糖尿病判断機能付き血糖計。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、簡単な構成で血糖値を測定でき、糖尿病の可能性の判断もできる糖尿病判断機能付き血糖計に関するものである。

## 【0002】

【従来の技術】従来、糖尿病の判断は健康診断の際の採血血液を測定することによって、血糖値の測定と共に行っている。

## 【0003】

【発明が解決しようとする課題】しかしこの方法は、個々の測定毎に比較的多量の血液を必要とし、かなりの苦痛を伴うものである。

## 【0004】

【課題を解決するための手段】本発明は、制御手段が指示するタイミングで、発光手段と受光手段によって吸光度を測定し、吸光度の変化のデータから血中酸素濃度を計算し、予め実験によって求めているデータから血糖値を推定すると共に、糖尿病の可能性も判断できる糖尿病判断機能付き血糖計としているものである。

## 【0005】

【発明の実施の形態】請求項1に記載した発明は、測定開始受付キーが押されると、制御手段が所定の時間が経過する都度、表示手段に使用者に対する指示を表示して、使用者が発光手段を駆動して血糖値の測定を行う都度、受光手段から受けた受光信号から演算手段が血糖値を演算し、記憶手段が記憶して、判断手段が記憶手段が記憶している血糖値の変化から糖尿病の可能性を判断でき、採血を伴わずに血糖値と糖尿病の可能性を判断できる糖尿病判断機能付き血糖計としているものである。

【0006】請求項2に記載した発明は、制御手段は、受光手段から受光信号を受けると血中酸素濃度の変化を演算し、この値が予めプログラムされた値より大きい場合には糖尿病であると判断するようにして、糖尿病の可能性を正確に判断できる糖尿病判断機能付き血糖計としているものである。

【0007】請求項3に記載した発明は、制御手段は、受光手段から受光信号を受けると血中酸素濃度の変化の勾配を演算し、この値が予めプログラムされた値より大きい場合には糖尿病であると判断するようにして、糖尿病の可能性を短時間に判断できる糖尿病判断機能付き血糖計としているものである。

【0008】請求項4に記載した発明は、制御手段は、受光手段から受光信号を受けると血中酸素濃度の変化の勾配を演算し、この値から所定時間後の血糖値を予測し、この予測値に基づいて糖尿病であるかどうかを判断するようにして、血糖値の決定が速くでき、使い勝手の良い糖尿病判断機能付き血糖計としているものである。

【0009】請求項5に記載した発明は、発光手段は、680nmと830nmの2つの波長の光を発光するようにして、半導体レーザを使用することができ、小型化した糖尿病判断機能付き血糖計とできるものである。

## 【0010】

【実施例】（実施例1）以下本発明の第1の実施例について説明する。図1は本実施例の構成を示すブロック図である。発光手段1は発光素子等で構成しており、使用者が電源スイッチ10と測定スイッチ11を押すと、生体のヘモグロビンの酸化の度合いに応じて吸光度が変化する波長を含んだ光を人体に照射する。受光素子等によって構成している受光手段2は、人体を透過した発光手段1が照射した光を受光して、受光量に応じた信号を制御手段3に伝達している。制御手段3は、使用者が操作する測定開始受付キー5と、測定終了受付キー6と、予めプログラムされた計算式に基づいて受光手段2から受けた信号から吸光度と血中酸素濃度を演算する演算手段7と、演算手段7が演算した吸光度と血中酸素濃度を記憶する記憶手段8と、記憶手段8が記憶した吸光度と血中酸素濃度のデータから糖尿病の可能性を判断する判断手段9と、時間を測定するタイマー手段12を備えている。また、制御手段3には測定結果等を表示する表示手

段4を接続している。

【0011】以下本実施例の動作について説明する。使用者はこの装置を空腹状態で使用する。すなわち、前夜から断食状態を継続した状態で朝食前等のタイミングでこの装置を使用する。すなわち、まず、電源スイッチ10をオンにする。電源スイッチ10がオンされると、制御手段3が動作を開始して表示手段4に1回目の血糖値の測定開始を表示する。つまり、測定開始受付キー5を押して、図示していないグローブ内に指を挿入し測定スイッチ11を押すように表示するものである。測定スイッチ11が押されると、発光手段1が発光し、受光手段2が指を透過した発光手段1の光を受光する。使用者が測定終了受付キー6を押して、この測定の終了を制御手段3に伝達すると、制御手段3は次のステップとして、グルコース糖を規定量の水に溶かして飲むように表示手段4に表示する。使用者はこの指示に従って規定の濃度のグルコース糖の水溶液を飲み、再び測定終了受付キー6を押す。制御手段3は表示手段4に、所定時間が経過すると2回目の血糖値の測定を開始するように表示する。同時に、タイマー手段12を駆動して前記所定時間を計時する。所定時間が経過すると、表示手段4に2回目の血糖値の測定の時間がきたことを表示する。使用者は、この表示を見て再び測定スイッチ11を押して2回目の血糖値の測定を行う。この操作を所定回数繰り返すことによって、記憶手段8は所定時間毎の吸光度と血中酸素濃度のデータを記憶する。

【0012】このとき、使用者はこの測定の間食物等を一切口にしていないため、血液中にはグルコース糖だけが增加するものである。グルコース糖を飲んでから1時間から2時間の間は、血糖値は増加することが知られており、従って2時間以内であれば使用者が測定する吸光度は、1回目よりも2回目、2回目より3回目というように増加していくものである。この増加は、前記したようにグルコース糖による血糖値が増加することによるものである。

【0013】血液中の血清のグルコース糖が増加すると、赤血球のグルコース糖も増加して、血清のグルコース糖と赤血球のグルコース糖の濃度はほぼ同じになる。赤血球内のグルコース糖は解糖されると、ピスホスホグリセリン酸が生成される。このピスホスホグリセリン酸は、赤血球内の酸化ヘモグロビンから酸素を乖離する働きをする。またピスホスホグリセリン酸の生成量は、グルコース糖の濃度に応じた量になっている。血液中のヘモグロビンの内に占めている酸化ヘモグロビンの割合を血中酸素濃度と称している。つまり、血糖値は血中酸素濃度によって決まるものである。

【0014】発明者らの実験によれば、血糖値と血中酸素濃度とは図2に示しているように、1次関数の関係を有しているものである。従って、血中酸素濃度がわかれば血糖値も推定できるものである。この図2に示してい

る関係は、制御手段3を構成している記憶手段8に記憶されている。しかし血中酸素濃度は、呼吸数等によって左右されるものである。従って、安静状態での血中酸素濃度と血糖値との関係を予め測定しておいて、記憶手段8に記憶させておくものである。

【0015】またこのとき、本実施例では、発光手段1が発光する光は血液中の血中酸素濃度がわかる2つの波長 $\lambda_1$ と $\lambda_2$ に設定しているものである。図3は、発明者らが実験によって求めている、波長と吸光度との関係を示す特性である。横軸には波長 $\lambda$ を、縦軸には吸光度を取っている。図3のAは、血液中のヘモグロビンが還元ヘモグロビンだけの時の吸光度特性を、Bは血液中のヘモグロビンが酸化ヘモグロビンだけの時の吸光度特性を示している。実際の生体の血液のヘモグロビンは、還元ヘモグロビンと酸化ヘモグロビンが混在した状態となっている。そこで、実際の血液の吸光度を波長 $\lambda_1$ の光と波長 $\lambda_2$ の光とを使用して測定して、波長 $\lambda_1$ のときの吸光度と波長 $\lambda_2$ のときの吸光度との差を取れば、測定血液の還元ヘモグロビンと酸化ヘモグロビンの割合が判るものである。つまり血中酸素濃度が判るものである。血中酸素濃度が判れば、演算手段7は記憶手段8が記憶している血中酸素濃度と血糖値のデータから血糖値を演算できるものである。制御手段3は、この演算した血糖値を表示手段4に表示する。

【0016】また図4は、発明者らが行った実験結果を示している。すなわち、糖尿病患者の血液と健常者の血液とを使用して、血中酸素濃度の時間変化の特性を取っているものである。糖尿病患者の血液の血中酸素濃度の特性は、図4にBとして示しているように立ち上がりが速く、立ち下がりが遅い特性を有しているものである。また健常者のものは、Aとして示しているように、立ち上がりが遅く立ち下がりが速いものである。本実施例の記憶手段8は、この変化パターンを記憶しているものである。従って、判断手段9は記憶手段8が記憶している血中酸素濃度の時間変化を解析して、AとBのどちらのパターンに近いかを判断して、糖尿病であるかどうかを判断するものである。制御手段3は、この判断手段9の判断を表示手段4に表示するものである。

【0017】以上のように本実施例によれば、制御手段3が指示するタイミングで、グルコース糖の水溶液を飲用し、発光手段と受光手段によって所定時間間隔で吸光度を測定し、安静状態での血中酸素濃度を計測することによって、採血を伴うことなく、血糖値と糖尿病の可能性を判断できる糖尿病判断機能付き血糖計を実現するものである。

【0018】また本実施例によれば、制御手段3が、受光手段2から受光信号を受けると血中酸素濃度の変化を演算し、この値が予めプログラムされた値より大きい場合には糖尿病であると判断するようにしているため、糖尿病の可能性を正確に判断できる糖尿病判断機能付き血

10

20

30

40

50

糖計を実現するものである。

【0019】（実施例2）続いて本発明の第2の実施例について説明する。図5は、本実施例の制御手段の構成を示すブロック図である。本実施例では、制御手段3は勾配検知手段10を備えている。勾配検知手段10は、記憶手段8が記憶している血中酸素濃度の時間変化のデータから、血中酸素濃度の変化の勾配を演算するものである。

【0020】以下本実施例の動作について説明する。図4で説明したように、糖尿病患者の吸光度の特性は、図4にBとして示しているように立ち上がりが遅く立ち下がりが遅い特性を有しているものであり、健常者のものは、Aとして示しているように、立ち上がりが遅く立ち下がりが遅いものである。図6は、前記図4に示したものを勾配の変化で示したものである。つまり、k1は特性Aが有している初期時の勾配を、k2は特性Bが有している初期時の勾配を示している。当然勾配k2は勾配k1よりも大きいものである。本実施例では、判断手段9はプログラムとして、勾配k1の値を有しているものである。そこで、判断手段9は勾配検知手段10が検知した勾配がk1より大きい小さいかを判断することによって、糖尿病であるかどうかを判断するものである。制御手段3は、この判断結果を表示手段4に表示するものである。

【0021】以上のように本実施例によれば、血中酸素濃度の変化の勾配を基に糖尿病であるかどうかを判断しているため、糖尿病の判定に要する時間を短縮できる。また、変化分だけを見ているので個人差による血中酸素濃度の絶対値を気にする必要のないものである。

【0022】（実施例3）続いて本発明の第3の実施例について説明する。図7は本実施例の制御手段の構成を示すブロック図である。本実施例では、制御手段3は血糖値予測手段11を備えている。つまり、前記図6で説明したと同様の理由で、記憶手段8が記憶した血中酸素濃度の初期時の勾配から、最終的な血中酸素濃度を予想するものである。従って本実施例によれば、血糖値の決定が速くでき、使い勝手の良い糖尿病判断機能付き血糖計を実現するものである。

【0023】（実施例4）続いて本発明の第4の実施例について説明する。本実施例は、発光手段1が発光する光の波長を限定するものである。すなわち、血液中のヘモグロビンの酸化の度合いの測定を目的としている場合には、酸化の度合いに応じて発光手段1が発光する2つの光の波長の吸光度の差が大きく出る方が望ましい。図3に示すように酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンは波長803nmでは吸光度に変化がなく、この前後で吸光度が逆転する事がわかっている。従って、この波長の前後の波長を使い、その吸光度の差を取れば、ヘモグロビンの酸化の度合いに応じて吸光度が大きく変化し、効率的である。しかも本実施例では、被験者は空腹状態からグ

ルコース糖溶液だけを飲用し、測定の期間中は何も飲食していないので血液成分中グルコース糖濃度だけが增加する。また測定中は安静状態を維持しているため、血液中のヘモグロビンの酸化度合いの変化は、グルコース糖の影響以外ではなく、正確な測定が出来るものである。

【0024】このとき、2つの波長として、680nmと830nmの波長を選択した場合には、半導体レーザを使用することができ、小型化した糖尿病判断機能付き血糖計とできるものである。

10 【0025】

【発明の効果】請求項1に記載した発明は、生体のヘモグロビンの酸化の度合いに応じて吸光度が変化する波長を含んだ光を人体に照射する発光手段と、発光手段が照射した光の内人体を透過した透過光あるいは人体に反射された反射光を受光する受光手段と、受光手段の信号を受ける制御手段と、制御手段からの指示内容を表示する表示手段とを備え、前記制御手段は測定開始受付キーと、受光手段から受けた信号から吸光度と血糖値を演算する演算手段と、演算手段が演算した吸光度を記憶する記憶手段と、記憶手段が記憶した吸光度のデータから糖尿病の可能性を判断する判断手段とを備え、測定開始受付キーが押されてから所定時間が経過する都度、表示手段に使用者に対する指示を表示する構成としているため、採血を伴わずに血糖値と糖尿病の可能性を判断できる糖尿病判断機能付き血糖計を実現するものである。

【0026】請求項2に記載した発明は、制御手段は、受光手段から受光信号を受けると血中酸素濃度の変化を演算し、この値が予めプログラムされた値より大きい場合には糖尿病であると判断する構成として、請求項1が有する効果に加え、糖尿病の可能性を正確に判断できる糖尿病判断機能付き血糖計を実現するものである。

【0027】請求項3に記載した発明は、制御手段は、受光手段から受光信号を受けると血中酸素濃度の変化の勾配を演算し、この値が予めプログラムされた値より大きい場合には糖尿病であると判断する構成として、請求項1が有する効果に加え、糖尿病の可能性を短時間に判断できる糖尿病判断機能付き血糖計を実現するものである。

【0028】請求項4に記載した発明は、制御手段は、受光手段から受光信号を受けると血中酸素濃度の変化の勾配を演算し、この値から所定時間後の血糖値を予測し、この予測値に基づいて糖尿病であるかどうかを判断する構成として、請求項1が有する効果に加え、血糖値の決定が速くでき、使い勝手の良い糖尿病判断機能付き血糖計を実現するものである。

【0029】請求項5に記載した発明は、発光手段は、680nmと830nmの2つの波長の光を発光する構成として、請求項1が有する効果に加え、半導体レーザを使用することができ、小型化した糖尿病判断機能付き血糖計を実現するものである。

## 【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の第1の実施例である糖尿病判断機能付き血糖計の構成を示すブロック図

【図2】同、制御手段が有している血中酸素濃度と血糖値との関係を示す特性図

【図3】同、波長と血液の吸光度との関係を示す特性図

【図4】同、糖尿病患者の血液と健常者の血液の血中酸素濃度の変化を示す特性図

【図5】本発明の第2の実施例である糖尿病判断機能付き血糖計に使用している制御手段の構成を示すブロック図

【図6】同、制御手段が有している勾配情報を示す特性図

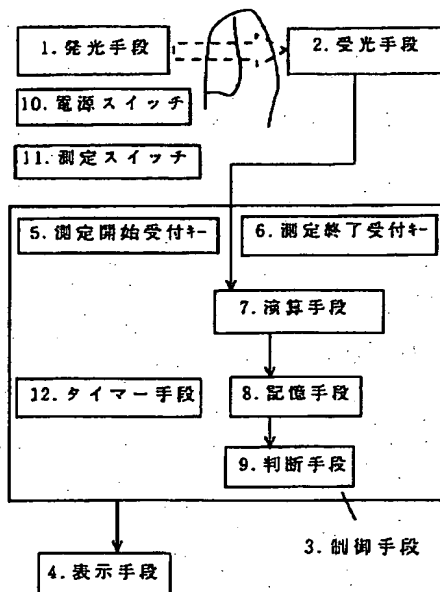
【図7】本発明の第3の実施例である糖尿病判断機能付\*

\*き血糖計に使用している制御手段の構成を示すブロック図

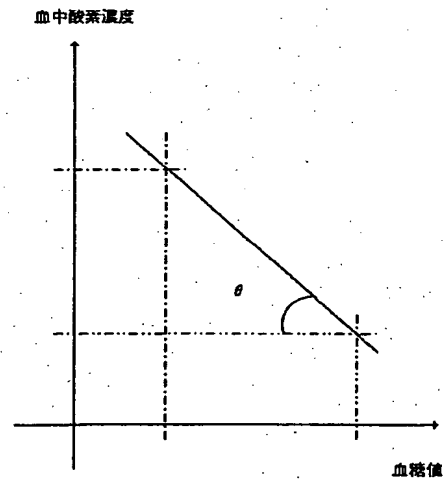
## 【符号の説明】

- 1 発光手段
- 2 受光手段
- 3 制御手段
- 4 表示手段
- 5 測定開始受付キー
- 7 演算手段
- 8 記憶手段
- 9 判断手段
- 10 勾配検知手段
- 11 血糖値予測手段

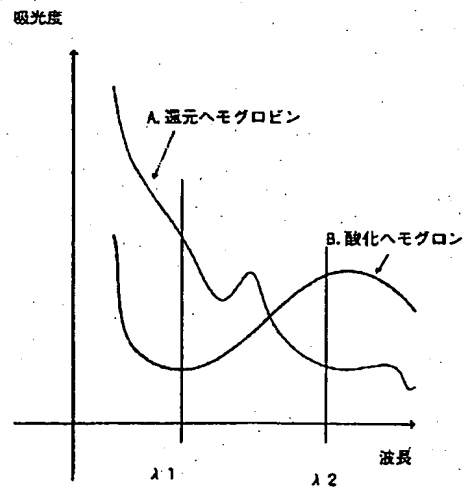
【図1】



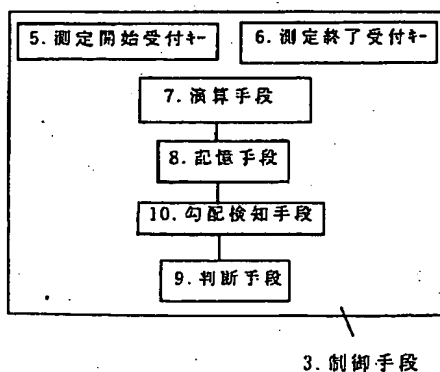
【図2】



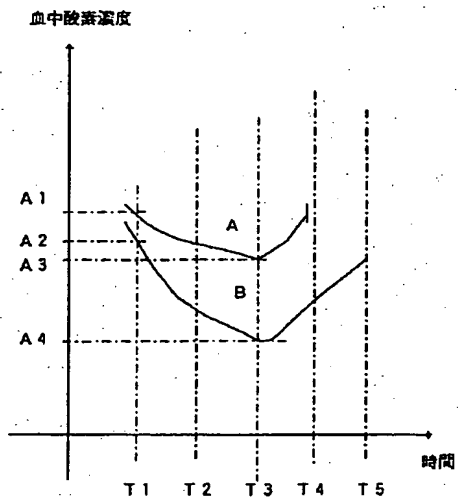
【図3】



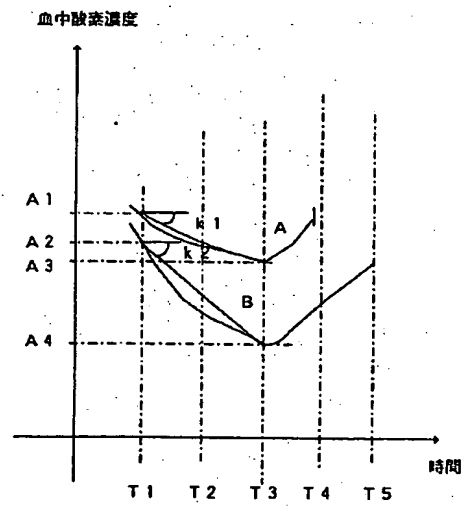
【図5】



【図4】



【図6】



【図7】

